

2010 4

Monthly Contactlens

眼鏡光学出版株式会社

〒110-0016東京都台東区台東1-8-7

TEL03-5818-1871 FAX03-5818-1870

編集兼発行人 美濃部 隆

特集 CL・ケア用品 緊急座談会

適正使用推進へ共通認識深める

学会・医会・行政・業界団体代表者が討論

近年、コンタクトレンズユーザーの重篤な眼感染症が増加していると言われている。昨年12月には、国民生活センターによる「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能」の調査が実施され、その結果がマスコミで大きく報道された。そこで本紙では緊急座談会を企画、関係する各界の代表者にお集まりいただき、コンタクトレンズとケア用品の適正使用について討論していただいた。現時点での課題と対応策について共通認識を深め、適正使用推進への道筋を探った。(座談会は3面から)

緊急座談会は、3月11日、東京・羽田空港内の羽田エクセルホテル東急で開かれた。CL装用に起因する眼障害の現状とその原因、関係団体が実施している対策、マルチパーパスソリューション(MPS)の消毒効果、CLの適正使用などについて、活発な討議を行なった。

日本CL学会の大橋前理事長は、新しい調査方法による精緻なデータ収集により、CL眼障害の実態をより正確に把握したいとした。日本眼科

医会の植田常任理事は、積極的な調査・啓発活動とともに対面販売時の情報提供の重要性を指摘。厚生労働省医薬食品局審査管理課の美上課長補佐は、厚生労働科学研究でMPSの消毒効果向上やアカントアメーバ測定法への研究を進めると行政の取り組みを説明。国民生活センターの宗林調査役は今回のMPS製品試験に触れつつ、業界からのリスク開示を求めた。日本CL協会の田中会長はリスク開示を明言、さらにMDIR(医療



座談会出席者。左から国民生活センター 宗林調査役、厚生労働省医薬食品局審査管理課 美上課長補佐、日本CL学会 大橋前理事長、日本眼科医会 植田常任理事、日本CL協会 田中会長、眼鏡光学出版 美濃部社長

機器情報担当者)の編成や、ドラッグストア販売員なども対象とする販売業者への新しい啓発事業の構想も明らかにした。

日本のCL市場は、多様化する製品や販路に消費者の意識が追いついていないのが現状。座談会では、今後も関係団体が意見を持ち寄り、課題を正確に認識して問題意識を共有することで、安全で適正なCLの使用を推進していくことを確認した。

次号は6月25日発行予定です。

コンタクトレンズの正しい普及を図ることが私たちの使命です。

製品・流通などに係わる情報活動

製品に関する法規・基準などの周知徹底、適正な流通と秩序ある販売の確立、情報収集・提供。

営業管理者などの継続的研修事業

薬事法に基づき、営業管理者および責任技術者を対象とした継続的研修事業を実施・管理。

コンタクトレンズおよびケア用品の安全啓発活動

眼障害防止の啓発のため、ポスターやリーフレットを作成・配布。

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

〒113-0033 東京都文京区本郷5-1-13

TEL: 03-5802-5361 FAX: 03-5802-5590

URL: <http://www.jcla.gr.jp/> e-mail: info@jcla.gr.jp

コンタクトレンズによる
眼障害防止キャンペーン
実施中。



(社)日本コンタクトレンズ協会

おしゃれ用
カラーCL

関連法規説明会を開催

製造・販売業者ら170人が聴講

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会(田中英成会長)が「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの法制化に係わる関連法規説明会」を、2月25日、東京都文京区の文京区民センターで開催、カラーCLの製造・販売業関係者ら170人が参加し、熱心に聴講した。

はじめに同協会コンプライアンス委員会担当の早川豪一理事が「昨年、おしゃれ用カラーCLが非視力補正用CLとして高度管理医療機器となり、薬事法の規制対象になった。従来は製造販売・輸入・小売で規制をうけない雑品として扱われ、不具合、不適切な使用方法による眼障害を起こしているという事例も報告されている。本日は、会員、非会員にかかわらず、規制内容、関連法規を理解・順守していただくため、専門分野の講師をお招きした。企業活動に役立ててほしい」とあいさつ、説明会に入った。

はじめに、厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室の江原輝喜室長補佐が「薬事法の規制について」で講演。非視力補正用CLに関する経過措置、薬事法の目的と規制の概要、情報の提供と安全対策、広告の4項目について解説した。

薬事法の規制については、医療機器の法定表示や情報の提供、危害の

防止、副作用等の報告など、主な条項を紹介。医療機器の製造から販売までの流れ、製造承認とその要件についても解説を加えた。安全管理では、市販後安全対策の考え方、製造販売後安全管理に関する規定、不具合報告制度に関する関連法規をあげて詳述。薬事法における広告の規制では、「虚偽・誇大広告の禁止」「承認前医薬品等の広告の禁止」といった条項のほか、医薬品等適正広告基準も紹介、「非視力補正用CLも、視力補正用CLと同様に広告の自主基準が必要だと認識している。高度管理医療機器であること、取扱方法を守り正しく使用すること、少しでも異常を感じたらただちに眼科医の検査を受けることなどの表記は、カラコン広告媒体にも最低限必要ではないか」とした。

続いて医療機器業公正取引協議会の山畑靖徳企画・広報委員会副委員長が「医療機器業公正競争規約について」で講演した。正常な商慣習確立

のための自主ルールとして、倫理綱領、企業行動憲章、医療機器業プロモーションコード、医療機器業公正競争規約の4つをあげ、規約制定の背景(平成3～4年の国立大学医学部附属病院での贈収賄事件の同時多発により、当時の厚生省が改善策を業界に要請)を紹介したあと、景品表示法との関わり、公正競争規約の考え方を、規約第3条「景品類提供の制限の原則」(事業者は、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない)を中心に解説した。取引を不当に誘引する手段として、金品や饗応などのほか、特に医療機器の無償貸し出し、立会いなど無償で提供する便益労務をあげ、製品の価格と付带的サービスの価格を明確にし、取引の透明化を図ることの重要性を強調した。

「医療機器業プロモーションコード」については、日本医療機器産業連合会・企業倫理委員会・プロモーションコ

ード分科会の新倉満孝副主査が解説。医療機器業プロモーションコードは業界全体が取り決めたガイドラインで、適正な事業活動を行なうため、業界が制定した、秩序ある商慣習の改善に取り組むためのルール。会員会社の責務と行動基準、経営トップの責務、商品開発、製造・製造販売、市場調査、広告宣伝、市販後調査等の実施、販売活動などについて規定している。このうち広告宣伝では、薬事法の関連法規とからめながら、効能・効果、使用目的や、有効性・安全性、不具合情報、他製品・他社との比較など記載注意点を説明。また販売活動では、公正な競争及び公正な取引の確保、中傷・誹謗行為や不正な比較表作成の禁止、役務、物品、金銭類、試用医療機器の提供、医療機器の貸出などについて詳しく述べた。新倉氏は「プロモーションコードを守ることは、企業の社会的地位、評価を高めることにつながる」とまとめた。

「コンタクトレンズの広告自主基準」では、日本コンタクトレンズ協会広報委員会の林辰彦委員長が講演。同協会が改定広告自主基準について、新旧対照表を使いながら解説。非視力補正用CLという文言の追加や、条文についてより具体的・適切な表現とするなど、変更箇所を紹介した。

最後に、同協会事務局の柘植益郎氏から、日本コンタクトレンズ協会からのお知らせとして、協会の沿革、会員と組織、自主基準や啓発活動、継続的研修といった活動内容の説明、入会案内があり、説明会を終えた。



170人が参加した関連法規説明会

Menicon

ずっと輝く瞳に。メニコン

高い消毒効果と優れた洗浄力も備えた
ナチュラルタイプのケア用品。

Eピカコールドシリーズ

ソフトコンタクトレンズ用洗浄・すすぎ・消毒・保存液 (医薬部外品)



◎ハイレベルな消毒効果「塩酸ポリヘキサニド(PHMB)」と天然系成分を含む等強化剤をバランスよく配合、高い消毒効果を発揮。
◎タンパク汚れからレンズを守る3ステップ作用/付着防止→除去→変性防止の3ステップで、タンパク汚れからレンズを守ります。

株式会社 メニコン 〒460-0006 名古屋市中区葵三丁目21番19号 TEL(052)935-1515
<http://www.menicon.co.jp>

BAUSCH+LOMB

ボシュロムはコンタクトレンズユーザーの瞳の健康のために
正しいコンタクトレンズケアを啓発して参ります。



レニュー フレッシュ
販売名: レニュー マルチプラス
消毒力を追求したレニューが、「フレッシュ」と「センシティブ」の2つの製品で新登場。

レニュー センシティブ
販売名: レニュー

正しいレンズケアに関する詳しい情報は、右記ウェブサイトでご案内しています。 www.renu.jp

医薬部外品

コンタクトレンズ・ケア用品緊急座談会

"安全な使用"を目指して 適正使用の啓発へ意見交換

共催：日本コンタクトレンズ学会、(社)日本眼科医会、(社)日本コンタクトレンズ協会

平成22年3月11日 於：羽田エクセルホテル東急

コンタクトレンズユーザーの重篤な眼感染症が増加していると言われるなか、昨年12月、国民生活センターによるアカントアメーバに対するソフトCL用消毒剤のテスト結果が報道され、大きな反響があった。今回の緊急座談会では、CL・ケア用品の安全で適正な使用をテーマに、学会、医会、行政、業界団体の代表者にお集まりいただき、それぞれの立場から意見を頂戴した。CL・ケア用品の安全使用にはこれら関係団体の連携が不可欠なだけに、今後もこのような意見交換が継続して行なわれることが期待される。

座談会出席者

大橋 裕一先生

日本コンタクトレンズ学会前理事長
(愛媛大学医学部眼科学教授)

植田 喜一先生

日本眼科医会医療対策部常任理事
(山口大学医学部臨床教授)

宗林 さおり氏

国民生活センター調査役

美上 憲一氏

厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐

田中 英成氏

日本コンタクトレンズ協会会長

コーディネーター(司会)

美濃部 隆(眼鏡光学出版社社長)

アカントアメーバと緑膿菌が CL眼障害の2大原因に

今世紀に入り増加傾向を示しているCL装用者の眼感染症。そのなかでアカントアメーバと緑膿菌が重篤な感染症の原因になっているという。インターネット販売での購入も問題視されている。

司会 近年、コンタクトレンズ(以下CL)装用者の増加に伴いまして、CL装用に起因する眼障害が増えつつあるといわれています。昨年、アカントアメーバ角膜炎について、独立行政法人国民生活センターがソフトCL用消毒剤の消毒性能を調査、その結果がマスコミに大きく取り上げられました。その反響の大きさから、CLやケア、眼障害に対する関心の高さがうかがわれました。眼障害増加の原因のひとつとして、装用者のコンプライアンスの低下がいわれており、定期検査を受けず、不適切なケアが行なわれているという報告もあります。CLとケア用品の適正な使

用方法を推進し、装用者の安全、目の健康をいかに確保していくかが喫緊の課題といえます。本日は、適正使用をいかに消費者に啓発していくかを主題に、忌憚の無い意見をお聞かせ願えればと思います。まず最近のCL眼障害の傾向と実態について、学会の立場から大橋先生、医会の立場から植田先生にお話をうかがいます。

大橋 21世紀

に入ったころを

境に、CL装用者

の眼感染症が増

えてきたという

印象があります。

日本眼感染症学

会は、全国24施

設で2003年に来院した感染性角膜炎について調査をしましたが、これによりますと、これまで知られていた中高年層のほかに、若年層にも大きなピークのあることがわかりました。それも、若年層のほとんどはCL装用者であることが判明し、CL装用による感染性角膜炎が増加しているということが明確になったのです。これを受けて日本CL学会と日本眼感染症学会は、入院を要するような重篤な角膜感染症を把握するため、2年間にわたり200施設以上を対象にした調査を行ないました。

その結果ですが、アカントアメーバ、緑膿菌という二つの病原体が、重篤な感染症の主要な原因になっていることがわかりました。緑膿菌は角膜に対する毒性が強く、たとえ治癒しても視力低下などを残します。アカントアメーバは難治性で特効薬がありませんので、一度感染しますと、非常に長期にわたり治療に専念しなければならず、角膜移植に至るケースもあります。こういった患者さんは、マルチパーパスソリューション(MPS)と2週間交換を中心とした頻回交換ソフトCLの使用者が多く、ケアレベルが低く、定期検査を受けていない人が多くを占めていました。

植田 日本眼

科医会(医会)は

10年ほど前から

「CLによる眼障

害アンケート調

査」を実施して

おります。以前

はCL装用者の

約10%が、CL装

用を中止しなければなら

ないトラ

ブルを起こしている

と報告しました。同調査

の最新の集計結果(平成21年度)

では264施設か

ら回答があり、CLに

関して受診した患者数は

49,473名、このうちCLによる

眼障害で受診した

患者数は2,472名(5%)で

した。問題は重篤な障

害につながる角膜潰瘍や

角膜浸潤の割合ですが、

平成19年度は12.8%、

平成20年度は14.2%、

平成21年度が10.8%で、

およそ11%から14%の

あいだで推移している

ことがわかります。2週

間交換ソフトCLの

使用者、インターネット

販売による購入者、

適切な指導を受けてい

ない使用者が増えている

のが最近の傾向といえ

ます。眼障害を

起こした患者のうち、

インターネット・通信

販売でCLを購入し、

眼障害を起こした患者

のみを集計した「イン

ターネット・通信販

売による購入者のCL

眼障害の集計結果報告

(平成21年度)」

では、インターネット

販売で購入している

人のコンプライアンス

の意識がいかに低い

かが明らかになり

ました。

平成20年に約1万人

のCL使用者を対象に

アンケートを実施し

た「インターネット

を利用したCLユー

ザーの実態調査」の

結果を見ますと、

CLを装用して過去

に自覚症状があった

人は63.4%、現在

あるという人は

45.2%でした。こ

うした自覚症状に

よって、多くの

人が生活(食事、

身の回り、移動)

や仕事(学業を含

む)、余暇を過

ぎすのに支障が

あった、精神的

な影響(ふさぎ

込み、イライラ

するなど)があ

ったと回答され

ました。また、

平成21年に約1

万人の1日交換

ソフトCL、2週

間交換ソフトCL

、おしゃれ用

カラーソフトCL

の使用者を対象

にアンケートを

実施した「イン

ターネットを利

用したCL装用

者のコンプラ

イアンスに関

するアンケート

調査」の結果

でも、かなり

の方がトラ

ブルを起

こしている

ことがわ

かりまし

た。医師の

指導や添

付文書に

記載され

たCL使用

方法とレ

ンズケア

を守って

いない

人や、



定期検査を受けない人、トラブルが生じてても眼科を受診しない人が多くいました。

司会 続きまして、国民生活センターの宗林氏より、同センターに寄せられた相談状況を紹介していただきます。

宗林 国民生活センターでは、全国の消費生活センターに寄せられた消費者の相談を記録しデータベース化したものと、病院のネットワークに入ってくる情報を持っています。



苦情相談というものはCLも含めかなりの数があるのですが、そのうち体の具合が悪くなったというものを危害情報と呼んでおり、別途集計できるシステムとなっています。CLに関する危害情報の傾向についてお話しすると、CLの種類では80%がソフトCLと圧倒的な多さで、そのうち半数以上が使い捨てです。被害者の性別では、女性が男性の3倍以上、年齢では20代と30代で半数以上を占めています。危害の内容は、目が痛い、充血する、異物感というものに加えて、なかには視力が低下したという申し出もあります。また他の商品と比較すると、少し具合が悪くなっただけでもかなりの割合で病院にかかられています。眼障害の程度は、2週間以内で治癒というものが多いのですが、なかには3週間～1カ月と、比較的長い治療期間を有する例がCLには見受けられます。また、CL使用者へのアンケートを実施しており、これまで調子が悪いことがあったかどうかを聞いているのですが、半数ほどが調子が悪くなった経験があり、そのうちの半数が病院に行ったと回答しました。「CLは思いのほか危険だと思った」といったコメントもみられます。CLの危害件数は年間80件ほどで、他の商品との比較で申しますと高い位置で安定しています。

リスクへの意識低く 医療機器の認識も希薄

使用者の適正使用への意識レベルの低さが問題に。"正しいケア"をしているという使用者の認識と実際のレンズの汚れというギャップも浮き彫りに。関係団体が安全使用への啓発活動を実施している。

司会 それでは、なぜCL装用に起因する眼障害が増えているのでしょうか。それぞれの立場から、原因への見解と、その対策をお聞かせください。

大橋 周知のとおり、まずCL装用者人口そのものが増えていることが挙げられます。それに伴い2週間交換ソフトCLの使用者も増加しているのですが、これに関連してケア用品も需要を伸ばしています。現在、ソフトCLの消毒はMPS

が主流で、シェアで見れば9割を超えるまでに広く普及しています。MPSは消毒・洗浄・すすぎ・保存が1液ででき非常に利便性が高いのですが、その反面、消毒力だけみれば、煮沸消毒や過酸化水素消毒に比べるとよくありません。このことと、さきほど植田先生も指摘されたように、使用者における適正使用の意識レベルの低さ、つまりCLの使用にはリスクが伴うという意識が抜け落ちていることが相関して、眼障害の増加を引き起こしていると考えられます。

これは想像の域を出ないのですが、アcantアメラバ角膜炎の増加には地球温暖化が関係しているのではないかと考えられています。以前のアメラバの北限は仙台と金沢を結ぶ線でしたが、最近では北上し、北海道でも日常茶飯事で見られるようになったからです。また、アメリカ・シカゴの例では、水道水の塩素濃度を下げた地域でアcantアメラバが増えたというデータもあり、そういう環境要因が影響を与えている可能性はありますね。

学会では現在、業界の方々、特に日本CL協会加盟の企業にもご協力いただき、眼科医と企業が一緒になって国民に注意喚起をしようという方向で活動しています。特に、MPS、あるいは使い捨てCLのパッケージに、こすり洗いの重要性を訴えるメッセージを記載する点では広く合意が得られました。このような活動が徐々に浸透していくことを願っています。また、感染症が実際に増加しているのか減少しているのかを正確に把握する必要性から、今後はアcantアメラバや緑膿菌の症例が紹介されることの多い専門家のいる施設を定点に選び、今後数年間、実態をみていく予定です。また、ケアレベルのアンケート調査にも限界があります。回答者は正しいケアをしていると思っけていても、実態はそうではない可能性もあるからです。次の新しい調査では、もっと精緻なデータがとれるようにする方針です。

植田 「CLによる眼障害アンケート調査の集計結果報告」(平成21年度)によりますと、眼障害の原因として、使用方法に関するのは、長時間装用や、2週間交換ソフトCL及び1日交換のソフトCLの使用期限を超えた装用です。消毒不適、洗浄不良とケアに関連したものも多くなっています。レンズ自体の問題では、変形や破損よりも、汚れが圧倒的に多いということがわかりました。こすり洗い、すすぎといったケアがきちんとされていないのが背景にあるようです。最近のレンズはそれ自体汚れやすいという問題もあるのかもしれません。

処方・説明の問題では、定期検査の不適、あるいは不適切な説明指導が実態としてあるという結果もでています。CLは医療機器というよりは単なる生活用品という感覚になってきており、そこが課題ではないでしょうか。価格が安くなったのも一因で、景気の影響でなおさら、使い捨てレンズの使用期間を超えて使う、消毒剤も捨てなければならないものをそのまま使うという

使用者が増えているのではと推察します。

CL使用者に正しい知識を伝えるため、冊子などの印刷物の作成、ウェブサイトによる注意喚起、記者発表会、新聞、雑誌、テレビ、ラジオなどマスメディアによる広報、市民公開講座や学校現場での講演、出張授業など多くの活動を行っています。また、医療対策部ではCLに関する種々の調査を行って、それらの結果を分析して、国民に啓発する一方で、厚生労働省に報告して対応を求めています。

宗林 平成15年から平成21年のあいだに、今回のアcantアメラバの調査も含め、計3回、CLに関する調査を行ないました。この調査を織り交ぜて話をしますと、やはり汚染されたCLを使っている人が非常に多いということがいえます。

今回の調査で、385名の2週間交換ソフトCLを集めて細菌汚染の実態を調べたところ、60%で細菌が検出され、緑膿菌が20%、大腸菌群が7%検出されました。では消費者はどう思っているのでしょうか。蛋白質の調査のときは、汚れているという自覚を持つ人は18%しかいませんでした。今回、ケアについて聞いたところ、こすり洗いをしている、ケアの前の手洗いを励行していると回答した人は68%、毎日こすり洗いを実施していると回答した人は50%でした。このように、自分はきちんとケアをしている、レンズは汚くないという自覚を持っているのです。

一番問題と言えるのは、きちんとケアをしているという自覚があるのに、実際は汚れているというギャップです。消費者にケアを徹底させるというのは必要ですが、一方で多くの方がそれを守れないのも実態なのです。誤使用という言葉もあります。多くの人がそれをしてしまえば、PL法の用語にあるように、通常の使用の範囲という考え方もできます。ある程度不適切な使用でも重篤な障害を引き起こさない、視力を失うようなことにならない商品の開発を望みます。

司会 では、行政の立場からご意見をいただきます。

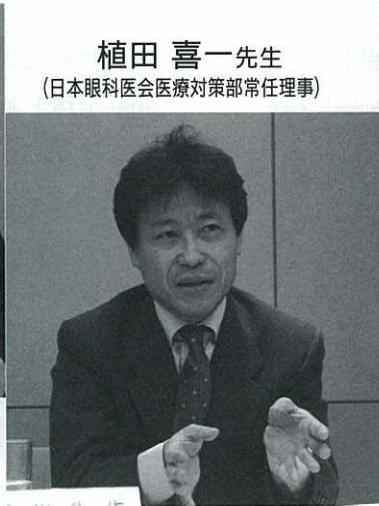
美上 これまでの対応としては、平成18年にCLの適正使用に関する情報提供の徹底ということで、日本CL協会宛に、CL販



売時の情報提供の充実をお願いしました。CL販売時にケア方法や装用時間の説明などを販売管理者の方が確実にこなえるようお願いしたのですが、これまでお話がかったように、なかなか適切な使用方法が浸透していないというのが実状のようです。今回の国民生活センターの調査結果も踏まえて、さらに情報提供の徹底に努めてもらいたいと希望します。同時に、MPSにつきましては、多目的に使用するというメリット



大橋 裕一先生
(日本コンタクトレンズ学会前理事長)



植田 喜一先生
(日本眼科医会医療対策部常任理事)



宗林 さおり氏
(国民生活センター調査役)



美上 憲一氏
(厚生省医薬食品局
審査管理課課長補佐)



田中 英成氏
(日本コンタクトレンズ協会会長)

がある一方、そのためになかなか強い消毒成分を使えないという側面もあります。

このように、消費者が思われている消毒効果と製品の消毒効果にギャップがあると思われるので、特にその点に関して正しい理解が得られるよう、情報提供に努めていただくようお願いいたします。また、厚生労働科学研究のなかでは、消毒剤の消毒効果を高める研究に加えて、現在、アカントアメーバの測定法について統一されたものがないのが現状ですので、そういった試験方法についても取り組んでいきたいと考えています。

司会 続いて業界団体の立場からお話いただきます。

田中 CLのケア用品は、申請資料の厳格な審査のもと、認可を受けて製品化されるわけですが、その認可を受ける過程において厳しい基準をクリアしており、取扱説明書を添付して販売しております。しかし残念ながら、販売時の説明が弱ければ、それがずさんな取り扱いの一因になることは否めないと思います。当協会では、啓発ポスターやリーフレットを作成し、特にリーフレットは眼科と販売店を通じエンドユーザーへ累計100万部を配布しております。また、製品パッケージにこすり洗いの重要性を記載するよう、加盟各メーカーにお願いしており、順次そのように変更されております。

メーカー側として最も重要なのはリスク開示です。いい加減な使い方をすることで重篤な眼障害を引き起こすということを、勇気を持ってエンドユーザーに伝えていかなければなりません。今回作成した啓発リーフレットでは、日本CL学会の協力を得て、緑膿菌角膜潰瘍とアカントアメーバ角膜炎の重篤な眼障害写真を初めて掲載しましたが、今回も眼科の先生方から評価をいただいております。

また、すでに加盟各社にはMPSの消毒効果の向上と洗浄力強化を開発方針として取り組んでほしいと伝えております。ただ、一口に新しい製品を発売するといっても、開発から認可、発売までの期間は5年から10年、それ以上かかることもあります。規制を強化し、ハードルを高くすることも重要でしょうが、よりよい新製品が消費者の手に届くのには時間がかかってしまうということにもなりかねません。この点についてはご理解をたまわりたいと思います。

MPSの消毒効果 こすり洗いとすすぎで補完を

マスコミによるMPS報道は、業界に大きなインパクトを与えた。MPSによるアカントアメーバ対策にはこすり洗いとすすぎの励行が基本になる。行政もMPS品質向上を研究課題に。

司会 消費者への注意喚起もなかなか実効がなく、さまざまなギャップがあるという実態がわかりました。ではここで、MPSのアカントアメーバに対する消毒効果について、調査をされました宗林氏にご説明いただきます。

宗林 今回の調査は日本CL学会の協力のもと実施しました。病院ではなく、一般消費者がCLを使っている環境でアカントアメーバのいる痕跡があるのかどうかというデータがなく、またMPS自体がスタンドアローンでどれほどの消毒効果があるのかというデータについて、確立されたテスト方法がないという現状もあり、過酸化水素タイプやポビドンヨードタイプといった各製品と比較しながら、MPSの8銘柄がどのような位置づけにあるのかを調査しました。レンズケースのなかのアカントアメーバには栄養体やシストがあり、その両方でテストをしてみますと銘柄によって差があり、シストより栄養体のほうが効果があったという結果になりました。しかしトータルでみると、差はあるものの、10の3乗まで減らせるかという点ではそれぞれかなり厳しい結果で、どの銘柄も消毒剤自体の消毒効果だけではアカントアメーバに対する消毒効果が十分ではないという結果でした。また、10代～20代に眼感染症が起きることが多いということで、2週間交換型ソフトCLを使用している平均年齢21歳の学生385名を対象にレンズケースを集め調査したところ、10%、40名にアカントアメーバがいた痕跡が確認されました。製品の表示については、装着前のすすぎという表示があったのは8銘柄のうち2銘柄、ケア用品に定期検査の必要性を明記してあったのも2銘柄、さらに特にアカントアメーバへの注意を促したものは1銘柄でした。表示の強化も必要ではないかと思われます。

大橋 MPSの消毒効果も非常に重要な観点なのですが、こすり洗い、すすぎといった操作をきちんと守ってもらうのが基本です。MPSの銘

柄に多少の差がでるのは、含まれる成分の違い、相互作用によるものと思われますが、基本的にMPS自体はアカントアメーバにあまり効果がないという認識を持ったほうがよいと思います。

司会 この調査に関しては新聞報道として大きく取り上げられました。その影響は。

田中 今回の報道を受けまして、当協会加盟各社にアンケートを実施、9社から回答を得ました。全社で消費者からの問い合わせが増えたと回答があり、このうち2社は非常に増えたということで、報道のインパクトがうかがいしれます。問い合わせ内容は、消毒効果についてが7社でした。報道後、売上に影響があったか聞いたところ、増えたのが2社、変わらないのが4社、減少したのが3社でした。また今回の試験結果の発表の仕方については、正しい使用方法への啓発効果があったという一方で、アカントアメーバへの消毒効果のみがクローズアップされてしまい、全体的な製品への評価が抜け落ち、消費者に誤解を与えた可能性があるという意見がありました。こすり洗いがいらないほど強い消毒効果がある製品を開発すればいいのではないのかという考えを持つ方もでてきているのではないのか、という危惧です。アカントアメーバに対する試験方法が確立していないなかで評価されてしまったことに対する不満もありました。

宗林 製品の優劣という観点が強調されてしまった今回の報道については当センターの主旨に反するもので、残念に思っています。ただ、これをきっかけに業界がステップアップをしていただき、消費者にも正しい知識を身につけてもらいたいと切に願っております。

司会 行政はMPSの承認上の効能・効果など、どのような点を検討課題にしていますか。

美上 アカントアメーバに関する効果につきましては、MPSについては現在求められていないのが現状で、承認申請の際、参考として効果のデータを提出いただいております。このように、実際にはアカントアメーバに対する殺菌効果は期待できない面があるのですが、大橋先生からお話がありましたように、こすり洗い、すすぎをきちんとすることによってアメーバを取り除くことができるということですので、引き続き消費者啓発をお願いしたいと思います。また成分の組成によってアメーバに対する効果が微妙に違うということですので、厚生労働科学研究の